

BUNDESGERICHTSHOF
IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 31/90

Verkündet am:
30. Juni 1992
Welte
Justizhauptsekretärin
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

The P [REDACTED] & G [REDACTED] Co., P [REDACTED] & G [REDACTED] Plaza,
C [REDACTED], O [REDACTED], Vereinigte Staaten von Amerika, gesetzlich
vertreten durch ihren Chief Execution Officer Edwin A [REDACTED],

Beklagte und Berufungsklägerin,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwalt Prof. Dr. [REDACTED]
[REDACTED];
Rechtsanwälte Dipl.-Chem.
Dr. [REDACTED] und Dr. [REDACTED],
[REDACTED] [REDACTED], [REDACTED]
[REDACTED] -

gegen

U [REDACTED] N.V., B [REDACTED] s'J [REDACTED] I, R [REDACTED],
Niederlande, gesetzlich vertreten durch Dr. C.W.R. M [REDACTED],
ebenda,

Klägerin und Berufungsbeklagte,

- Prozeßbevollmächtigte: Rechtsanwälte Dr. [REDACTED] und
Dr. [REDACTED], [REDACTED];
Patentanwälte Dipl.-Chem.
Dr. rer. nat. H. [REDACTED],
Dipl.-Phys. G. [REDACTED],
[REDACTED] [REDACTED], [REDACTED] -

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 30. Juni 1992 durch die Richter Rogge, Dipl.-Ing. Frhr. v. Maltzahn, Dr. Jestaedt, Dr. Broß und Dr. Melullis

für Recht erkannt:

Die Berufung gegen das Urteil des 1. Senats (Nichtigkeitssenats I) des Bundespatentgerichts vom 20. September 1989 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

41

- 3 -

Tatbestand:

Die Beklagte ist Inhaberin des Patents 26 48 551 (Streitpatents), das am 27. Oktober 1976 unter Inanspruchnahme der Priorität einer Erstanmeldung in den Vereinigten Staaten von Amerika vom 3. November 1975 (US-PS 628 265) angemeldet worden ist und das ein Gemisch aus Fettsäure-polyol-polyestern und fettlöslichen Vitaminen für Ernährungs- und pharmazeutische Zwecke betrifft. Patentanspruch 1 lautet:

Gemisch mit anti-hypercholesterinämischer, anti-hyperlipidämischer und laxierender Wirkung, enthaltend einen nicht absorbierbaren, nicht verdaulichen Fettsäure-polyol-polyester mit mindestens vier Fettsäureestergruppen, worin das Polyol aus einem Zucker oder Zuckeralkohol mit vier bis acht Hydroxylgruppen besteht und der Fettsäurerest 8 bis 22 Kohlenstoffatome aufweist, und Vitamine, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß es als Vitamine Vitamin A, Vitamin D, Vitamin E oder Vitamin K oder Gemische davon enthält.

Wegen der Patentansprüche 2 bis 4 wird auf die Streitschrift Bezug genommen.

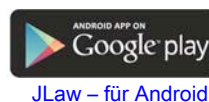
Hiergegen richtet sich die Nichtigkeitsklage. Die Klägerin hat geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei weder neu noch erfinderisch. Sie hat beantragt,

das Patent 26 48 551 für nichtig zu erklären.

Die Beklagte hat die Patentansprüche 1 und 2 nur noch in folgender beschränkter Fassung verteidigt:



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



1. Gemisch mit anti-hypercholesterinämischer und anti-hyperlipidämischer Wirkung, enthaltend einen nicht absorbierbaren, nicht verdaulichen Fettsäure-polyol-polyester mit mindestens vier Fettsäureestergruppen, worin das Polyol aus einem Zucker oder Zuckeralkohol mit vier bis acht Hydroxylgruppen besteht und der Fettsäurerest 8 bis 22 Kohlenstoffatome aufweist, und Vitamine, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß es als Vitamine - über gegebenenfalls in anderen Komponenten des Gemisches natürlicherweise enthaltene Mengen hinaus - eines oder mehrere der fettlöslichen Vitamine A, D oder E enthält.
2. Gemisch nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß es 98 bis 99,999 Gew.-% des nicht absorbierenden, nicht verdaulichen Fettsäure-polyol-polyesters und 0,001 bis 2 Gew.-% Vitamin A, D, E oder Gemische davon enthält.

sowie die Patentansprüche 3 und 4 in der erteilten Fassung und insoweit um Klageabweisung gebeten.

Das Bundespatentgericht hat das Patent durch Urteil vom 20. September 1989 für nichtig erklärt.

Mit der Berufung beantragt die Beklagte,

in Abänderung des angefochtenen Urteils das Streitpatent in der verteidigten Fassung aufrechtzuerhalten;

hilfsweise das Streitpatent in folgender Fassung aufrechtzuerhalten:

Gemisch mit anti-hypercholesterinämischer und anti-hyperlipidämischer Wirkung, enthaltend einen nicht absorbierbaren, nicht verdaulichen Fettsäure-polyol-polyester mit mindestens vier Fettsäureestergruppen, worin das Polyol aus einem Zucker oder Zuckeralkohol mit vier bis acht Hydroxylgruppen besteht und der Fettsäurerest 8 bis 22 Kohlenstoffatome aufweist, und

Vitamine, dadurch gekennzeichnet, daß es als Vitamine - über gegebenenfalls in anderen Komponenten des Gemischs natürlicherweise enthaltene Mengen hinaus - eines oder mehrere der fettlöslichen Vitamine A, D oder E in Mengen von 0,001 bis 2 Gew.-%, bezogen auf das Gemisch aus Fettsäure-polyol-polyester und Vitaminen, enthält;

weiter hilfsweise beschränkt auf die Vitamine D oder E,

hilfsweise dazu beschränkt auf das Vitamin E.

Die Klägerin bittet um Zurückweisung der Berufung.

Als gerichtlicher Sachverständiger hat Prof. Dr. S. [REDACTED], Direktor des Instituts für Biochemie und Lebensmittelchemie der Universität H. [REDACTED], ein schriftliches Gutachten erstattet und dieses in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt. Die Klägerin hat ferner ein Gutachten von Prof. Dr. M. R. [REDACTED], Institut für Medizinische Chemie der Medizinischen Hochschule H. [REDACTED], vom 2. November 1990 vorgelegt, die Beklagte ein Gutachten (eidesstattliche Erklärung) von John G. B. [REDACTED], Ph.D., S. [REDACTED] S. [REDACTED], M. [REDACTED] (Vereinigte Staaten von Amerika) vom 12. Januar 1989.

Entscheidungsgründe:

Die Berufung der Beklagten bleibt ohne Erfolg. Für die Beurteilung der Klage ist das materielle Recht des Patentgesetzes in der Fassung vom 2. Januar 1968 maßgebend.

I. Das Streitpatent betrifft ein Gemisch aus Fettsäure-polyol-polyestern und fettlöslichen Vitaminen für Ernährungs- und pharmazeutische Zwecke.

Nach den einleitenden Ausführungen der Patentbeschreibung (Sp. 1 Z. 45 ff.) wird hoher Cholesteringehalt im Blut (Hypercholesterinämie) als Risikofaktor bei kardiovaskulären Krankheiten angesehen. Durch einen Fettersatz, der nicht absorbierbar und nicht verdaulich sei, könne der Gesamtcholesteringehalt im Körper gesenkt werden. Als Fettersatz und als eine Art von "intestinalen Lösungsmitteln" zum Lösen von Cholesterin und zu seiner Beseitigung mit den Ausscheidungen seien bereits Mineralöl und nicht absorbierbare und nicht verdauliche Polyester von Zuckern oder Zuckeralkoholen (US-PS 3 600 186) vorgeschlagen worden.

Mineralöl werde teilweise absorbiert und lagere sich in unerwünschter Weise in der Leber ab. Die Zuckerpolyester verhinderten zwar wirksam die Absorption von Cholesterin durch den Körper und lieferten daher ein Mittel zur heilenden oder vorbeugenden Behandlung der Hypercholesterinämie. Es sei nun aber gefunden worden, daß die Aufnahme von Zuckerpolyestern die Absorption fettlöslicher Vitamine durch den Körper in unerwünschter Weise stören könne.

Das der Lehre des Streitpatents zugrundeliegende Problem ist in der Entwicklung eines Mittels zu sehen, das zur Behandlung der Hypercholesterinämie und der Hyperlipidämie geeignet ist und die Vitaminversorgung im Körper nicht stört. Vorgeschlagen wird ein Gemisch mit folgenden Komponenten:

1. einen nicht absorbierbaren und nicht verdaulichen Fettsäure-polyol-polyester mit mindestens 4 Fettsäureestergruppen, worin Polyol aus einem Zucker oder Zuckeralkohol mit 4 bis 8 Hydroxylgruppen besteht und der Fettsäurerest 8 bis 22 Kohlenstoffatome aufweist,

2. ein oder mehrere der fettlöslichen Vitamine A, D oder E, und zwar
2. a) diese Vitamine in Mengen, die über gegebenenfalls in anderen Komponenten des Gemischs natürlicherweise enthaltene Mengen dieser Vitamine hinausgehen.

II. Ein Gemisch nach der Lehre des Patentanspruchs 1 in der in den Haupt- und Hilfsanträgen verteidigten Fassung war am Prioritätstag des Streitpatents unbestritten neu und fortschrittlich. Im Hinblick auf den vorbekannten Stand der Technik war das Auffinden dieses Gemischs jedoch nicht erfinderisch.

1. Der mit den Problemen der Ernährungswissenschaft befaßte Durchschnittsfachmann, ein Lebensmittelchemiker, Biochemiker oder Ökotrophologe mit weitgespannten Kenntnissen auf dem Gebiet der Diätetik und der Versorgung mit Vitaminen, konnte der US-amerikanischen Patentschrift 3 600 186 am Prioritätstag des Streitpatents entnehmen, daß bestimmte Zuckerfettsäureester oder Zuckeralkoholfettsäureester, die die physikalischen Eigenschaften von Triglyceridnahrungsfetten haben, aber vergleichsweise weniger gut verdaut oder absorbiert werden, in jeglichen fetthaltigen Speisen als kalorienreduzierte Speisefett-Ersatzstoffe verwendet werden können, um den physiologischen Brennwert bei Nahrungsmitteln zu senken und damit Übergewicht zu vermeiden oder zu reduzieren. Zwar enthält diese Druckschrift keinen Hinweis auf eine eventuelle anti-hypercholesterinämische oder anti-hyperlipidämische Wirkung der beschriebenen Fettsäureester und auch keinen Hinweis auf die Gefahr einer Störung der Versorgung des Körpers mit fettlöslichen Vitaminen. Aus der genannten

Veröffentlichung entnimmt der Fachmann aber, daß zur Herstellung kalorienreduzierter Nahrungsmittel die beschriebenen Fettsäureester als Fettersatzstoffe von besonderem Interesse sind und daß es sich lohnen werde, auf dieser Basis weiter zu forschen.

2. Aus dem unter Mitwirkung des Erfinders des Streitpatents verfaßten Untersuchungsbericht "Sucrose Polyester: A cholesterol lowering, noncaloric, unabsorbable, synthetic, fat food additive" von Fallat/Glueck/Mattson/Lutmer (Clinical Research XXIII Nr. 3 S. 319 A, April 1975) war ferner bekannt, daß unter den Anspruch 1 des Streitpatents fallende Saccharose-Polyester (SPE) bei Verabreichung jedenfalls nachweisbar die Resorption von Vitamin A beeinträchtigen und zu einer Erniedrigung der Vitamin-A-Blutwerte führen. Der Bericht beschäftigt sich mit einem Versuch betreffend das cholesterinerniedrigende Potential, die Sicherheit und organoleptische Tolerierbarkeit von Saccharose-Polyester (SPE), u.a. hinsichtlich der Vitamin-A- und E-Gehalte im Blut von gesunden Personen und Personen mit angeborener Hypercholesterinämie vor und nach einer zehntägigen Verabreichung von 50 g SPE pro Tag als Zusatz zur Nahrung.

Nach den überzeugenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen hat der Durchschnittsfachmann aus dieser Veröffentlichung ohne erfinderisches Zutun die Erkenntnis gewinnen können, daß sowohl bei der Gruppe der gesunden, als auch bei der Gruppe der kranken Probanden alle Vitamin-A- und Vitamin-E-Gehalte im Blut durch den Zusatz von SPE im Mittel erniedrigt seien, daß also nichthydrolysierte, nicht-
absorbierbare Penta-Octalangkettige Fettsäureester von Sac-

charose bei Verwendung als Fettersatzstoffe die Resorption von Vitamin A und Vitamin E stören können. Daran ändere nichts der Umstand, daß die Autoren wegen der unterschiedlichen statistischen Sicherheit ihre Ergebnisse vorsichtig interpretiert und in ihrer Zusammenfassung nur für die Vitamin-A-Blutwerte eine Erniedrigung als (statistisch) gesichert angegeben hätten. Jedenfalls habe der Fachmann dem Bericht einen Hinweis auf eine mögliche Gefahr entnehmen können, daß diese Fettsäureester auch die Aufnahme von Vitamin E beeinträchtigen könnten. Nach Ansicht des gerichtlichen Sachverständigen hat der Fachmann deshalb Veranlassung gehabt, weitere vergleichbare Untersuchungen mit fettlöslichen Vitaminen A, D und E sowie Fettsäureestern anzustellen, zumal er auf Grund seiner Kenntnisse über das Lösungsverhalten der fettlöslichen Vitamine und über die Wirkweise von SPE im menschlichen Körper davon ausgegangen sei, daß die Frage, ob es zu Störungen der Vitaminversorgung komme, ein Mengenproblem sei. Zur Durchführung solcher, die gleiche Problematik betreffender Untersuchungen sei der Fachmann ohne erfinderisches Bemühen in der Lage gewesen.

3. Der gerichtliche Sachverständige hat weiter überzeugend ausgeführt, der Fachmann habe damit Grund zu der Annahme gehabt, daß bei Verwendung von Zuckerpolyestern oder allgemein von Fettsäure-polyol-polyestern als Fettersatz dieselbe Störung in der Vitamin-Resorption auftreten werde wie bei der Verwendung von Saccharose-Polyestern (SPE), weil die fettlöslichen Vitamine auch durch die Polyester gelöst würden. Aus der US-amerikanischen Patentschrift 3 600 186 habe der Fachmann nämlich erfahren, daß Fettsäure-polyol-polyester die physikalischen Eigenschaften normaler Triglyceride

besäßen (Übersetzung S. 1 Z. 23, 24) und der Gruppe der unverdaulichen Öle zuzuordnen seien. Hinsichtlich der Wirkung von Mineralöl auf Vitamine habe ihn der Beitrag von Morgan "The harmful effects of mineral oil (liquid petrolatum) purgatives" (Journal A.M.A. Vol. 117 Nr. 16 S. 1335 f., Übersetzung S. 3 Z. 2 bis 6) dahin belehrt, daß Paraffinöl wegen seiner Vorzugs-Löslichkeit die Verwertung von Karotin und zu einem geringeren Maß von Vitamin-A-Konzentrat sowie von fettlöslichem Vitamin D schwer störe. Über den Vitaminverlust als Folge einer Einnahme von Paraffinöl seien schon viele Untersuchungen durchgeführt worden (Übersetzung S. 2 unten/3 oben). Das bestätigen die "Untersuchungen zur Wirkung von Paraffinölverabreichung auf die Resorption von Vitamin A beim Menschen" von Andresen (Hospitalstidende (Supp.) Frestkr. Bisp. Hosp. 81:29, 1938, Dokument 11), wonach Paraffinöl eine starke Hemmwirkung auf Karotin und eine zwar ähnliche, aber weniger ausgeprägte Hemmwirkung auf die Verwertung von Vitamin A ausübe (Übersetzung S. 3 Abs. 4) und wonach es wahrscheinlich sei, daß jede den Organismus nicht-assimiliert passierende Fettsubstanz in Bezug auf Vitamin-A-Substanzen die gleiche Wirkung habe (Übersetzung S. 14 Abs. 2). Gleiches folgt aus dem medizinischen Forschungsbericht "Die Wirkung von eingenommenem Mineralöl auf Karotin und Vitamin A im Plasma" von Alexander/Lorenzen/Hoffmann/Garfinkel (Dokument 14, S. 5 der deutschen Übersetzung). Danach müsse auf Grund der Untersuchungen angenommen werden, daß die Verwendung von Mineralöl beträchtliche Mengen an Vitamin A in Form seines Vorläufers daran hindere, in den Körper zu gelangen.

Den Darlegungen des gerichtlichen Sachverständigen zufolge sei dem Fachmann im Anmeldezeitpunkt des Streitpatents auch bekannt gewesen, daß die Ursache für die Vitamin-Resorptionsstörung bei Verwendung der unverdaulichen Mineralöle als Fettersatzstoffe mit deren gutem Lösungsvermögen für die fettlöslichen Vitamine zusammenhänge. Die Erkenntnis, daß Fettsäure-polyol-polyester im allgemeinen bei Verwendung als Fettersatzstoffe die Resorption solcher Vitamine beeinträchtigen, sei deshalb dem Fachmann am Prioritätstag ohne erfinderisches Bemühen zugänglich gewesen.

Hinsichtlich des Vitamins E sind keine Besonderheiten zu erkennen. Der gerichtliche Sachverständige hat dazu ausgeführt, es habe in der Literatur Recherchen über das Vitamin E gegeben. Da dieses Vitamin beim Menschen bei ausgewogener Ernährung keine Probleme biete und die Gruppe der Vitamine E vor 1975 schwer nachweisbar gewesen sei, habe es nahegelegen, bei den Untersuchungen von dem Vitamin A auszugehen. Was die Löslichkeit anlange, auf die es hier ankomme, verhielten sich die Gruppen der Vitamine A und E gleich.

4. Damit kann auch der Vorschlag, die bei Verwendung der in Anspruch 1 des Streitpatents bezeichneten Polyester als Fettersatzstoffe auftretende Vitamin-Resorptionsstörung durch den Zusatz eines oder mehrerer fettlöslicher Vitamine A, D oder E zu beheben, die Erfindungshöhe nicht begründen. Der gerichtliche Sachverständige hat hierzu überzeugend dargelegt, wenn ein Nahrungsmittel zu Mangelercheinungen führe, deren Ursachen bekannt seien, sei es für den Fachmann das Nächstliegende, das Fehlende hinzuzufügen, d.h. zuzufüttern bzw. bei der Konfektionierung eines Nahrungsmittelge-

mischs demselben gleich in erhöhter Dosis zuzusetzen. Auf diese Methode der Mangelbehebung sei der Fachmann zudem im Stand der Technik hingewiesen worden. Die Veröffentlichung von Matschiner/Hsia/Doisy, Effect of Indigestible Oils on Vitamin K Deficiency in the Rat (in J. Nutrition, 91:1967 S. 299 ff.) schlage als Futterzusätze Mineralöl und Vitamin K vor (Übersetzung S. 7 Tabelle 4). Morgan (aaO Übersetzung S. 3 Abs. 2) zeige verschiedene Methoden der Überwindung des Vitaminverlusts bei Verabreichung von Paraffinöl und berichte über Empfehlungen anderer Autoren (u.a. Andresen, Hospitalstidende 81:29 (1938), wonach in solchen Fällen zusätzlich Vitamin A und D zusammen mit dem Öl verabreicht würden. Nach Alexander/Lorenzen/Hoffmann/Garfinkel (aaO Übersetzung S. 5 Abs. 1) müsse zum Ausgleich des Vitaminverlusts genügend überschüssiges Karotin oder Vitamin A mit der Nahrung zugeführt werden, um eine Störung zu vermeiden.

Gründe, die den Fachmann hätten davon abhalten können, den bei Paraffinölen angewandten Gedanken einer Vitaminierung des Stoffes, der die Resorptionsstörungen ursächlich hervorruft, auch bei Fettsäure-polyol-polyestern anzuwenden, sind nicht ersichtlich. Nach den Darlegungen des gerichtlichen Sachverständigen gehörte die Methode, Vitaminmängel durch Zugabe von Vitaminen auszugleichen, am Prioritätstag des Streitpatents zum allgemeinen Können eines Fachmanns.

5. Insgesamt beruht die Lehre des Patentanspruchs 1 des Streitpatents in der verteidigten Fassung des Hauptantrags daher auf einer Kombination von Maßnahmen, die sowohl für sich genommen als auch in ihrer Kombination nahegelegt waren.

und deshalb nicht die erforderliche Erfindungshöhe aufweisen. Irgendwelche eingefahrenen Fehlvorstellungen waren nicht zu überwinden. In keiner der in das Nichtigkeitsverfahren eingeführten Literaturstellen wird die gemeinsame Verabreichung von Fettsäure-polyol-polyestern und fettlöslichen Vitaminen im Sinne des Patentanspruchs 1 abgelehnt. Es ergeben sich auch aus keiner dieser Druckschriften sonstige technische Vorurteile, die der Lehre des Streitpatents entgegenstehen würden.

6. Die Nebenansprüche 2, 3 und 4 haben ebenfalls keinen Bestand. Sie besitzen keinen selbständigen erfinderischen Gehalt. Patentanspruch 2 stellt lediglich eine sehr allgemein gehaltene quantitative Ausgestaltung des Patentanspruchs 1 dar. Danach soll der Vitaminzusatz zwischen 0,001 Gew.-% und 2 Gew.-% betragen, wobei es offen bleibt, wie sich dieser Zusatz auf die Vitamine A, D und E verteilen soll. Der gerichtliche Sachverständige hat in Übereinstimmung mit dem Bundespatentgericht hierzu ausgeführt, die Mengenangaben in Anspruch 2 des Streitpatents stellten lediglich eine mögliche, durch Verhältnisangaben manifestierte Bemessungsgrundlage für das Zweikomponentensystem aus Öl und Vitaminen dar. Derartige Bemessungsregeln lägen im Rahmen des fachmännischen Könnens. Die erforderliche Menge eines Vitamins sei von der Menge des Fettersatzstoffs abhängig und werde routinemäßig mit einem gewissen Sicherheitszuschlag festgelegt.

Nach Anspruch 3 wird die Verwendung des Gemischs in pharmazeutischen Zubereitungen, nach Anspruch 4 in einem brennwertarmen, fetthaltigen Lebensmittel aus fettfreien

und fetthaltigen Bestandteilen beansprucht. Daß hierin ein erfinderischer Gehalt enthalten sei, wird von der Beklagten nicht geltend gemacht und vom gerichtlichen Sachverständigen auch verneint.

7. Die mit den Hilfsanträgen der Beklagten verteidigten eingeschränkten Fassungen des Patentanspruchs 1 rechtfertigen keine andere Beurteilung. Soweit die Beklagte Schutz lediglich hinsichtlich des Vitamins E begehrt, begründet auch dies, wie der gerichtliche Sachverständige überzeugend ausgeführt hat, keine Erfindungshöhe. Der Zusatz von Vitamin E sei, von allen vorstehend ausgeführten Überlegungen abgesehen, auch schon deshalb nahegelegt gewesen, weil sich die Vitamine A und E ergänzten, das Vitamin E als Antioxydanz wirke und deshalb das wichtige Vitamin A einspare, was dem Fachmann am Prioritätstag bekannt gewesen sei.

III. Die Berufung ist daher zurückzuweisen. Die Kostenentscheidung folgt aus § 110 Abs. 3 PatG in Verbindung mit § 97 Abs. 1 ZPO.

Rogge

Maltzahn

Jestaedt

Broß

Melullis